Information de sécurité importante
PAN_RMD_2013_08

6 janvier 2014

Fuites dans les tubes cobas® PCR Medium 4,3 mL IVD

Produits concernés

Nom de produit	Référence de produit	Numéro de lot
cobas® PCR Urine Sample Kit	05170486190	S01885 et antérieurs (à l'exception de S01884)
cobas® PCR Female Swab Kit	05170516190	S01487 et antérieurs
cobas® PCR Media Kit	06466281190	S06953 et antérieurs

Description du problème

Il se peut que le cobas PCR Medium 4,3 mL IVD conditionné dans différents lots pour les kits cobas PCR Urine Sample, cobas PCR Female Swab et cobas PCR Media présente des fuites. Dans les kits cobas PCR Urine Sample et cobas PCR Female Swab, les tubes cobas PCR Medium 4,3 mL IVD sont conditionnés sous blisters individuels. Dans les kits cobas PCR Media, les tubes cobas PCR Medium 4,3 mL IVD ne sont conditionnés sous blister, mais placés non emballés à la verticale dans un plateau.

Bien qu'aucun cas de blessure dû à une fuite dans les tubes de milieu (c'est-à-dire à une fuite visible) n'ait été rapporté, dans des conditions normales de collecte des échantillons en milieu hospitalier, un équipement de protection individuelle approprié est disponible et obligatoire comme cela est indiqué sur les étiquettes des produits mentionnés plus haut.

Les écouvillons vaginaux pouvant éventuellement être utilisés pour le prélèvement d'échantillons par la patiente elle-même, *il se peut* que la patiente entre en contact avec le milieu si elle ne porte pas d'équipement de protection individuelle, ce qui peut provoquer une irritation de la peau. Il est indiqué sur l'étiquette que le milieu peut irriter la peau et qu'il doit donc être manipulé avec précaution. Il est important de noter que le prélèvement par la patiente doit avoir lieu sous la surveillance d'un professionnel de santé.

Il se peut en outre que les kits cobas PCR Media contiennent des tubes cobas PCR Media 4,3 mL IVD non emballés (c'est-à-dire qui ne sont pas conditionnés sous blister) présentant des fuites. Les mises en garde et précautions d'emploi figurant sur les étiquettes de ces kits spécifient que le port de gants, d'une blouse et de lunettes de protection est obligatoire pour manipuler les réactifs.

Roche

cobas®
Life needs answers

Evaluation des risques

L'exposition de la peau à la substance cristalline due à la fuite du milieu peut provoquer une irritation ou un rash. Si l'équipement de protection individuelle est porté pour la collecte des échantillons comme cela est spécifié dans le mode d'emploi, des effets indésirables sont peu probables. En outre, il n'y a pas de risque de contamination par des bactéries après la collecte, car le milieu pour PCR est lytique et détruit les germes pathogènes.

Vous trouverez dans le mode d'emploi des produits mentionnés ci-dessus les informations suivantes sur la manipulation du cobas Medium 4,3 mL IVD:

Le milieu cobas pour PCR contient du chlorhydrate de guanidine. Eviter tout contact direct du chlorhydrate de guanidine avec l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ainsi qu'avec d'autres agents très réactifs comme les acides et les bases. Ces mélanges peuvent dégager des vapeurs toxiques.

▪ *En cas d'épanchement de milieu cobas pour PCR, commencer D'ABORD par nettoyer la zone avec un détergent approprié pour laboratoire et de l'eau puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5%.*

▪ *Éviter tout contact du milieu cobas pour PCR avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.*

▪ *Pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit, porter des gants, une blouse et des lunettes de protection à usage unique.*

▪ *Après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du kit, se laver à fond les mains.*

Mesures prises par Roche Diagnostics

- Des mesures ont été prises pour améliorer la conception du récipient et de la fermeture ainsi que les procédés de fabrication et de contrôle de manière à réduire les fuites.

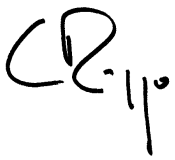
Mesures à prendre par le client

- Se conformer au mode d'emploi spécifique du test pour la manipulation du cobas PCR Medium 4,3 mL IVD. Porter l'équipement de protection individuelle spécifié sur l'étiquette.

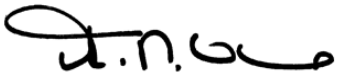
- Avant utilisation, vérifier chaque tube et/ou emballage blister pour s'assurer qu'ils ne fuient pas. Si vous constatez une fuite dans les tubes cobas PCR Media 4,3 mL IVD, ne pas utiliser ces tubes. Jetez les tubes en cause et retournez la fiche-réponse ci-jointe jusqu'au 20 janvier 2014 à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Dr. Lorenz Roggo
Head of Product Marketing
Molecular Diagnostics & Tissue Diagnostics



Françoise Marie Hannes
Director Medical Affairs

Pour plus d'informations, contactez:

Spécialiste Application
Claudia Urben
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. +41 41 799 6233
E-Mail claudia.urben@roche.com
www.roche-diagnostics.ch